

平成 30 年 1 月 11 日

第 143 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会 会議記録の概要

日時:2018 年 1 月 10 日(水)15:00~18:45(休憩:17:53~18:05)

場所:株式会社 未来医療研究センター 2F 会議室

	出欠	氏 名	要件	職 名
倫理委員会委員 の 氏名・職名 出席:○ 欠席:×	[○]	委員長 益田 典幸	①	和泉市立病院 内科 特別顧問・臨床研究センター長 ¹⁾
	[○]	副委員長 吉村 博之	①	昭和大学薬学部客員講師 ²⁾
	[○]	三井 利夫	①	国立大学法人筑波大学名誉教授 ²⁾
	[○]	田原 一二	①	蔵野大学薬学部大学院薬科学研究科 薬学研究所レギュラトリーサイエンス研究室客員教授 ²⁾
	[×]	松浦 正明	①	帝京大学大学院公衆衛生学研究科教授 ²⁾
	[×]	千葉 康司	①	横浜薬科大学薬学部 臨床薬学科臨床薬理学研究室教授 ²⁾
	[○]	五十子 敬子	②	尚美学園大学名誉教授 ²⁾
	[○]	米倉 久邦	③	一般社団法人共同通信社元論説委員長 ²⁾
	[○]	徳岡 卓樹	②	ブレイクモア法律事務所弁護士 ²⁾
	[○]	加藤 正史	③	日刊工業新聞社論説委員 ²⁾
	[○]	高橋 智	①	一般社団法人徳洲会 東京本部薬剤部長 ¹⁾
	[○]	土佐 好子	①	一般社団法人徳洲会 東京本部 臨床試験部 顧問 ¹⁾
	[×]	専門委員 田中 正史	①	日本大学医学部外科学系心臓血管外科分野教授 ²⁾
	[×]	専門委員 高山 忠輝	①	日本大学医学部内科学系循環器内科学分野准教授 ²⁾
	[×]	専門委員 平川 和男	①	湘南鎌倉人工関節センター センター長 ¹⁾
	[×]	専門委員 井上 裕美	①	湘南鎌倉総合病院 産婦人科 副院長・部長 ¹⁾
[×]	専門委員 中川 秀光	①	野崎徳洲会病院 院長 ¹⁾	

要件①:自然科学面有識者 ②:人文・社会科学面有識者 ③:一般の代表者

1)内部委員

2)外部委員

※益田委員長は臨床研究・審議 1)、7)、10)、11)、16)、17)、20)、製造販売後調査・審議 1)、2)、5~7)、13)について審議・採決不参加

※吉村副委員長は臨床研究・審議 6)について審議・採決不参加

※徳岡委員は臨床研究・審議 4)について欠席、製造販売後調査・審議 5)、7)について審議・採決不参加

※高橋委員は臨床研究・審議 1~4)について出席

出席者:

審議 1)和泉市立病院 腫瘍内科・医長 中野 雄介

審議 2)湘南鎌倉総合病院 循環器内科・医長 飛田 一樹

審議 3)湘南鎌倉総合病院 麻酔科・医長 太田 隆嗣

オブザーバー:広島大学 名誉教授 大瀧 慈

司会:(株)未来医療研究センター:歌田 直人

事務局:(株)未来医療研究センター:町田 智子、宇津木 信、浜出 早紀、富田 夏美、市川 友里恵、高橋 一興

会次第:

1. 審議事項
2. 報告事項
3. その他
4. 次回開催について

1. 審議事項

● 臨床研究

1) 実施の可否;「【959】リンチ症候群の拾い上げ及び遺伝子診断に関する多施設共同研究」(和泉市立病院)

審議結果:条件付承認

研究計画調査書

- ・試料の提供について適切に修正ください。

同意説明文書

- ・血縁者に関する項目を立て、血縁者に対する対応を詳細に説明ください。

コメント

- ・履歴書 主要な論文等の記載を整備ください。
- ・実施計画書「3. 対象・提供者を選ぶ方針」に未発症者のデータの取扱い及び具体的な統計解析方法について追記をご検討ください。
- ・実施計画書「4.3.データの解析法」に具体的な統計学的手法を記載することをご検討ください。

2) 実施の可否;「【960】RAP and BEAT – II Radial Artery Patency and Bleeding, Effectiveness, Adverse event - II Trial」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:保留

実施計画書

- ・資金源及び利益相反 テルモから資金提供があることを追記ください。
- ・モニタリング手順について計画書に追記又はモニタリング計画書を提出ください。
- ・特定臨床研究の扱いになると考えられるので監査の設定をご検討ください。
- ・第三者性を保つ組織体制を再構築ください。
- ・利益相反があることを明記した上で同意説明文書中の記載と統一ください。
- ・研究目的でアプローチ部位を制御しており、侵襲を伴う研究にあたるので臨床研究保険に加入ください。

同意説明文書

- ・利益相反に関する記載は実施計画書の記載と統一ください。
- ・共同倫理審査委員会の設置者は適切に修正ください。

コメント:

- ・本年4月以降は臨床研究法の対象となる特定臨床研究と考えられ、臨床試験法に従った再度の審査が必要と

なることをご承知おさください。

- ・実施計画書(日本語版) 記載を整備ください(詳細は別途提示)。
- ・同意説明文書 記載を整備ください(詳細は別途提示)。

3) **実施の可否**;「【961】遷延性意識障害の診断および予後予測に対する機能的 MRI 検査と眼球超音波検査の有用性についての検討」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・東京医科歯科大学でも倫理審査を受ける旨明記ください。
- ・40 例では機械学習アルゴリズムの開発を行うには少ないと考えられ、本研究をパイロットスタディとして位置づけ、表題及び目的に「探索的」であることを明記ください。
- ・16.1.項及び 16.2.項は代諾者同意を前提とした記載に修正ください。

同意説明文書

- ・「はじめに」及び 7.1.項は代諾者同意を前提とした記載に修正ください。

コメント:

- ・実施計画書 記載を整備ください(詳細は別途提示)。

4) **その他**;「【669】潰瘍性大腸炎に対する青黛の有効性と安全性の評価多施設共同プラセボ対照二重盲検試験」【初回審議 第 16 回迅速 2016 年 06 月 28 日】(千葉西総合病院)

- ・保留対応について

審議結果:条件付承認

- ・登録票等は個人情報管理者が管理ください。
- ・二重盲検を確保するために薬剤管理者を特定し適切に管理ください。

5) **継続の可否**;「【350】アルツハイマー型認知症患者を対象としたアリセプト®の服薬指導効果及び服薬中止理由の研究」【初回審議 第 89 回 2013 年 09 月 04 日】(松原徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、庄内余目病院、古河病院、帯広徳洲会病院、高砂西部病院、四街道徳洲会病院)

- ・重篤な有害事象報告(帯広徳洲会病院【第 1 報 1 件】)

審議結果:承認

コメント:

- ・重篤な有害事象は、情報入手後速やかに報告ください。

- 6) **継続の可否**;「**【366】**脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板併用療法の有効性及び安全性の検討 CSPS.com (Cilostazol Stroke Prevention Study. Combination)」【初回審議 第 93 回 2014 年 01 月 08 日】(宇治徳洲会病院、大垣徳洲会病院)

- 研究計画書等変更(宇治徳洲会病院)
- 継続審査(宇治徳洲会病院)

審議結果:承認

- 7) **継続の可否**;「**【405】**冠動脈ステント留置術後 12 ヶ月超を経た心房細動患者に対する抗凝固薬単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験 Optimizing Antithrombotic Care in patients with Atrial fibrillation and coronary stent study (OAC-ALONE Study)」【初回審議 第 99 回 2014 年 07 月 02 日】(福岡徳洲会病院、千葉徳洲会病院)

- 研究計画書等変更

審議結果:承認

- 8) **継続の可否**;「**【437】**切除不能胆道癌に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP を比較するランダム化第Ⅲ相試験」【初回審議 第 104 回 2014 年 11 月 05 日】(千葉西総合病院)

- 研究計画書等変更
- 継続審査

審議結果:承認

- 9) **継続の可否**;「**【470】**安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究」【初回審議 第 108 回 2015 年 03 月 04 日】(福岡徳洲会病院、千葉徳洲会病院)

- 重篤な有害事象報告(福岡徳洲会病院【第 1 報 1 件】)

審議結果:承認

- 10) **継続の可否**;「**【515】**がん患者の神経障害性疼痛に対するデュロキセチンの有効性:探索的無作為化 二重盲検プラセボ比較試験」【初回審議 第 113 回 2015 年 08 月 05 日】(和泉市立病院)

- 研究計画書等変更
- 継続審査

審議結果:承認

- 11) **その他**;「**【538】**急性冠症候群患者における脂質リスクとコントロールに関する前向き観察研究」【初回審議 第 115 回 2015 年 10 月 07 日】(福岡徳洲会病院、岸和田徳洲会病院)

- 遺伝子解析結果の開示について(福岡徳洲会病院)

審議結果:承認

- 12) **継続の可否**;「【571】Weber nose は足関節における腓骨長の評価指標として有用か健康成人 X 線像に基づいた新しい指標の提言とその信頼性の探索的検討」【初回審議 第 117 回 2015 年 12 月 02 日】(札幌徳洲会病院)

- 研究計画書等変更
- 継続審査

審議結果:承認

- 13) **継続の可否**;「【577】人工膝関節置換術における選択的膝蓋骨インプラントの検討」【初回審議 第 118 回 2016 年 01 月 06 日】(鎌ヶ谷総合病院)

- 研究計画書等変更
- 継続審査

審議結果:承認

- 14) **継続の可否**;「【581】ロボット型膝装具 (Robotics Knee Orthesis: RKO) のリハビリテーション介入効果の検討」【初回審議 第 118 回 2016 年 01 月 06 日】(千葉徳洲会病院)

- 研究計画書等変更
- 継続審査

審議結果:承認

- 15) **継続の可否**;「【610】骨粗鬆症治療におけるデノスマブの有効性および安全性の検討」【初回審議 第 12 回迅速 2016 年 02 月 22 日】(鎌ヶ谷総合病院)

- 研究計画書等変更
- 継続審査

審議結果:承認

- 16) **継続の可否**;「【638】EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験」【初回審議 第 14 回迅速 2016 年 04 月 28 日】(和泉市立病院)

- 研究計画書等変更
- 継続審査

審議結果:承認

17) 継続の可否;「【639】T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI)に耐性化したEGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第Ⅱ相臨床試験」【初回審議 第14回迅速2016年04月28日】(和泉市立病院)

- 研究計画書等変更
- 継続審査

審議結果:承認

18) その他;「【679】高齢者EGFR 遺伝子変異陽性かつT790M 陽性非小細胞肺癌のEGFR-TKI 前治療無効あるいは再発例に対するOsimertinibの有効性と安全性の第Ⅱ相試験」【初回審議 第17回迅速2016年07月28日】(八尾徳洲会総合病院、宇治徳洲会病院、千葉西総合病院、大隅鹿屋病院)

- 他施設の安全性情報報告

審議結果:承認

19) 継続の可否;「【688】肝性浮腫患者に対する利尿剤投与後のeGFR変化に関する無作為化比較検討」【初回審議 第125回2016年08月03日】(湘南鎌倉総合病院)

- 重篤な有害事象報告【第1報1件】

審議結果:承認

コメント:

- 重篤な有害事象は、情報入手後速やかに報告ください。

20) 継続の可否;「【714】非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry –ANAFIE Registry–」【初回審議 第127回2016年09月07日】(仙台徳洲会病院、鎌ヶ谷総合病院、四街道徳洲会病院、古河病院、大隅鹿屋病院、神戸徳洲会病院、福岡徳洲会病院、千葉徳洲会病院)

- 継続審査(福岡徳洲会病院)

審議結果:承認

21) 継続の可否;「【737】レジオネラ肺炎疑い患者を対象とした尿中抗原検査と喀痰LAMP法のレジオネラ検出率に関する多施設観察研究」【初回審議 第20回迅速2016年10月27日】(岸和田徳洲会病院、宇治徳洲会病院、札幌東徳洲会病院)

- 研究計画書等変更(岸和田徳洲会病院)
- 継続審査(岸和田徳洲会病院)

審議結果:承認

22) 欠番

23) **継続の可否**;「【928】呼吸器系基礎疾患をもつインフルエンザウイルス感染症患者におけるペラミビル (Rapiacta®)投与時の呼吸器症状の改善に関する検討ー最大用量反復に対する通常用量単回およびオセルタミビル対照試験ー」【初回審議 第36回迅速 2017年11月29日】(湘南藤沢徳洲会病院)

・研究計画書等変更

審議結果:承認

24) **継続の可否**;「【770】薬剤抵抗性本態性振戦に対する ExAblate システムによる経頭蓋 MR ガイド下集束超音波治療を用いた視床破壊術の有効性および安全性を評価するための臨床試験」【初回審議 第131回 2017年1月11日】(湘南藤沢徳洲会病院)

・重篤な有害事象報告【第1報1件】

審議結果:承認

● 製造販売後調査

1) **実施の可否**;「レパーサ®皮下注 140mg シリンジ/ペン特定使用成績調査(長期使用)-家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症-」(アステラス製薬株式会社) (岸和田徳洲会病院 003-17-56)

審議結果:条件付承認

・「レパーサ皮下注」の初出時に、製品名の後に製薬会社名を明記ください。

2) **実施の可否**;「タケキャブ錠特定使用成績調査「非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制:長期使用」(武田薬品工業株式会社) (徳之島徳洲会病院 018-17-51)

審議結果:承認

3) **実施の可否**;「ラジカット®注 30mg/ラジカット®点滴静注バッグ 30mg 特定使用成績調査(筋萎縮側索硬化症)」(田辺三菱製薬株式会社) (静仁会静内病院 021-17-55)

審議結果:承認

- 4) **実施の可否**；「プラザキサ®特定使用成績調査【プリズバインド®臨床使用下】」（日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社）（湘南鎌倉総合病院 024-17-66）

審議結果：承認

- 5) **実施の可否**；「ラムシルマブ（サイラムザ®点滴静注液 100mg サイラムザ®点滴静注液 500mg）非小細胞肺癌特定使用成績調査」（日本イーライリリー株式会社）（湘南鎌倉総合病院 024-17-68）

審議結果：承認

- 6) **実施の可否**；「オブジーボ®特定使用成績調査 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫」（小野薬品工業株式会社）（千葉西総合病院 025-17-60）

審議結果：承認

- 7) **実施の可否**；「バリシチニブ（オルミエント®）特定使用成績調査既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした全例調査」（日本イーライリリー株式会社）（鎌ヶ谷総合病院 064-17-52）

審議結果：承認

- 8) **実施の可否**；「IN.PACT Admiral 薬剤コーティングバルーンカテーテル使用成績調査」（日本メドトロニック株式会社）（岸和田徳洲会病院 003-17-57、湘南鎌倉総合病院 024-17-73）

審議結果：承認（湘南鎌倉）

条件付承認（岸和田）

・「5.調査で予測される不利益」に副作用等の記載を追記ください（岸和田）。

- 9) **実施の可否**；「コアバルブ Evolut R の使用成績調査」（日本メドトロニック株式会社）（岸和田徳洲会病院 003-17-54）

審議結果：承認

- 10) **実施の可否**；「Lutonix ドラッグコーティングバルーンカテーテル（大腿膝窩動脈用）使用成績調査」（株式会社メディコン）（岸和田徳洲会病院 003-17-55）

審議結果：承認

- 11) **実施の可否**;「リフキシマ®錠 200mg 使用成績調査(全例調査)〈肝性脳症における高アンモニア血症〉」(あすか製薬株式会社)(札幌東徳洲会病院 012-17-60)

審議結果:承認

- 12) **実施の可否**;「アイノフロー®吸入用 800ppm 使用成績調査 〈心臓手術の周術期における肺高血圧の改善〉」(エア・ウォーター株式会社)(名古屋徳洲会総合病院 016-17-55)

審議結果:承認

- 13) **実施の可否**;「タケキャブ錠使用成績調査「胃潰瘍、十二指腸潰瘍及び逆流性食道炎」」(武田薬品工業株式会社)(徳之島徳洲会病院 018-17-52)

審議結果:承認

2. 報告事項

- 臨床研究(終了報告、承認報告等)

- 1) 終了報告:「【350】アルツハイマー型認知症患者を対象としたアリセプト®の服薬指導効果及び服薬中止理由の研究」【初回審議 第 89 回 2013 年 09 月 04 日】
(松原徳洲会病院、岸和田徳洲会病院、湘南藤沢徳洲会病院、湘南鎌倉総合病院、庄内余目病院、古河病院、帯広徳洲会病院、高砂西部病院、四街道徳洲会病院)
- 2) 終了報告:「【575】C 型慢性肝炎に対するオムビタスビル+パリタプレビル+リトナビル併用療法導入の検討」【初回審議 第 10 回迅速 2015 年 12 月 18 日】(湘南厚木病院)
- 3) 終了報告:「【687】慢性心不全患者に対する当院独自のチェックリストを用いた退院後の電話訪問の検討」【初回審議 第 17 回迅速 2016 年 07 月 28 日】(名古屋徳洲会総合病院)
- 4) 終了報告:「【714】非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry –ANAFIE Registry–」【初回審議 第 127 回 2016 年 09 月 07 日】(大隅鹿屋病院)
- 5) 終了報告:「【747】低リスク筋層非浸潤性膀胱癌に対するピラルビシン術直後単回膀胱内注入療法の後方視的検討」【初回審議 第 21 回迅速 2016 年 11 月 24 日】(宇治徳洲会病院)
- 6) 終了報告:「【750】生活行為障害の分析に基づく認知症リハビリテーションの標準化に関する研究」【初回審議 第 21 回迅速 2016 年 11 月 24 日】(大隅鹿屋病院)
- 7) 終了報告:「【825】Palliative prognostic index の点数と生命予後の関連に対する後方視的分析」【初回審議 第 135 回 2017 年 05 月 10 日】(大垣徳洲会病院)
- 8) 終了報告:「【853】超高齢者(90 歳以上)の大腿骨頸部骨折患者における麻酔方法による手術室滞在時間の比較検討」【初回審議 第 137 回 2017 年 07 月 05 日】(宇治徳洲会病院)
- 9) 終了報告:「【859】治療切除不能膵臓癌へ nab-PTX+GEM 療法を隔週投与された症例の安全性と有効性について観察研究」【初回審議 第 32 回迅速 2017 年 07 月 27 日】(湘南藤沢徳洲会病院)
- 10) 終了報告:「【890】回復期リハビリテーション病棟における高齢の整形疾患患者への Regimen Comprehension Scale、Function Independence Measure を用いた自己管理導入の検討」【初回審議 第 33 回迅速 2017 年 08 月 30 日】(大垣徳洲会病院)
- 11) 終了報告:「【897】当院における C 型肝炎の DAA 治療開始後の肝細胞癌発症例での臨床的検討」【初回審議 第 139 回 2017 年 09 月 06 日】(八尾徳洲会総合病院)

- 12) 終了報告;「【898】当院肝臓センターにおける肝細胞癌に対するラジオ波焼灼術後の合併症の検討」【初回審議 第 139 回 2017 年 09 月 06 日】(八尾徳洲会総合病院)
- 13) 終了報告;「【922】回復期リハビリテーション病棟における Japanese regimen adherence capacity tests と regimen comprehension scale を用いた高齢者の服薬能力の評価と分析」【初回審議 第 35 回迅速 2017 年 10 月 25 日】(大垣徳洲会病院)
- 14) 承認報告;第 142 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会における条件付き承認の承認「【879】ダビンチサージカルシステムによる子宮全摘出術の安全性・有効性の検討」【初回審議 第 138 回 2017 年 08 月 02 日】(吹田徳洲会病院)
- 15) 承認報告;第 34 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査における条件付き承認の承認「【900】「心不全増悪チェックリスト」を用いた心不全患者の予後調査」(名古屋徳洲会総合病院)
- 16) 承認報告;第 36 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査における条件付き承認の承認「【928】呼吸器系基礎疾患をもつインフルエンザウイルス感染症患者におけるペラムビル(Rapiacta®)投与時の呼吸器症状の改善に関する検討ー最大用量反復に対する通常用量単回およびオセルタミビル対照試験ー」(湘南藤沢徳洲会病院)
- 17) 承認報告;第 36 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査における条件付き承認の承認「【930】当院における看護師の患者に対する口腔アセスメントの実態調査」(羽生総合病院)
- 18) 承認報告;第 36 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査における条件付き承認の承認「【931】男性看護師が行う羞恥心を伴うケアが行われる女性患者のケアに対する思いを調べるためのインタビュー調査」(羽生総合病院)
- 19) 承認報告;第 36 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査における条件付き承認の承認「【934】直接経口抗凝固薬(DOAC)を含めた抗凝固療法中の内視鏡的乳頭切開術(EST)施行例における消化管出血の検討」(湘南鎌倉総合病院)
- 20) 承認報告;第 36 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査における条件付き承認の承認「【935】当院集中治療部に入院した肺炎患者における DIC の合併とその転帰」(湘南鎌倉総合病院)
- 21) 承認報告;第 36 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査における条件付き承認の承認「【937】感染症診療適正化による経済的効果の検討:単施設後向き研究」(湘南鎌倉総合病院)
- 22) 承認報告;第 36 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査における条件付き承認の承認「【938】下肢人工関節置換術後の静脈血栓塞栓症治療における抗凝固薬(エドキサバンおよびアピキサバン)の有効性・安全性の比較・検討」(鎌ヶ谷総合病院)

- 23) **承認報告**;第 36 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査における条件付き承認の承認「**【943】**児頭娩出後の体幹娩出待機における新生児予後の検討」(湘南鎌倉総合病院)
- 24) **承認報告**;第 142 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会における条件付き承認の承認「**【944】**MID-NET®データの特性解析及びデータ抽出条件・解析手法等に関する研究」(一般社団法人徳洲会 大阪本部)
- 25) **承認報告**;第 142 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会における条件付き承認の承認「**【946】**ローリスク初産妊婦における陣痛中の自律神経活動が分娩に及ぼす影響に関する研究」(湘南鎌倉総合病院)
- 26) **承認報告**;第 142 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会における条件付き承認の承認「**【948】**疾患特異的 iPS 細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム(継続研究) 日本人健常人集団由来 iPS 細胞株の構築」(湘南鎌倉総合病院)
- 27) **承認報告**;第 37 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査における条件付き承認の承認「**【955】**脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究」(湘南鎌倉総合病院)
- 28) **承認報告**;第 142 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会における条件付き承認の承認「**【949】**CFR 測定時の注入シリンジ変更による測定値の変動について」(湘南鎌倉総合病院)
- 29) **承認報告**;第 37 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査における条件付き承認の承認「**【951】**非弁膜症性心房細動患者を対象としたカテーテルアブレーション周術期における経口 FXa 阻害剤エドキサバンの有効性及び安全性評価のための多施設共同臨床研究」(中部徳洲会病院)
- 30) **承認報告**;第 37 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査における条件付き承認の承認「**【957】**Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体(M2BPGi)を用いた非代償性肝硬変と代償性肝硬変判別に関する検討」(湘南鎌倉総合病院)
- 第 37 回徳洲会グループ共同倫理審査委員会迅速審査(2017 年 12 月 22 日)における結果報告
- 1) **実施の可否**;「**【950】**心疾患術後脳梗塞と陳旧性心疾患における脳梗塞のリハビリテーション効果の違い」(名古屋徳洲会総合病院)

審議結果:承認

コメント:

- ・履歴書 主要な論文等の発表者を追記ください。
- ・実施計画書 研究分担者に医師の追加をご検討ください。

- 2) **実施の可否**;「【951】非弁膜症性心房細動患者を対象としたカテーテルアブレーション周術期における経口FXa 阻害剤エドキサバンの有効性及び安全性評価のための多施設共同臨床研究」(中部徳洲会病院)

審議結果:条件付承認

・採血検体の取扱いの手順について文書を提出ください。

- 3) **実施の可否**;「【952】妊娠高血圧症候群発症予測スクリーニング方法の検討:多施設共同研究(Asia-wide study)」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

計画書補遺

- ・表紙の「案」を削除ください。
- ・5 ページ 試料はすべてリッツメディカルへ送付され、研究終了前に全て破棄されてしまうため、二次利用の対象にはならないと思われます。適切に修正ください。
- ・5 ページ 新しい研究については新たに倫理審査を受ける旨追記ください。
- ・研究主機関である富山大学の情報管理者を明記ください。

同意説明文書

- ・表紙 「患者さまへ」は「妊婦さまへ」に修正ください。
- ・表紙 「第1版案」は「第1.1版」に修正し提出ください。
- ・4 ページ 同意撤回後の情報等の利用については同意撤回書の表記と統一ください。
- ・5 ページ 医薬品副作用被害救済制度の記載を削除ください。
- ・5 ページ 個人情報管理者は適切に修正ください。
- ・6 ページ 試料・情報の保管および廃棄の方法については、タイトルと内容が合うように適切に修正ください。
- ・6 ページ 試料はすべてリッツメディカルへ送付され、研究終了前に全て破棄されてしまうため、二次利用の対象にはならないと思われます。適切に修正ください。
- ・7 ページ 利益相反 「また、通常の妊婦健診～特定の企業に関わることはありません。」は削除し、適切は表記に修正ください。
- ・研究主機関である富山大学の個人情報管理者を明記ください。

コメント:

- ・履歴書の書誌事項を整備ください。
 - ・計画書補遺 研究分担者の追加をご検討ください。
- 次回改定時に以下の点についてご検討ください。
- ・実施計画書 研究背景に文献を引用の上ご説明ください。
 - ・実施計画書 研究主機関である富山大学における情報管理者を追加ください。

4) **実施の可否**;「【954】非代償性肝硬変患者の筋力・筋肉量等の活動量に関する検討」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

・生物統計家と相談の上、解析方法を再検討ください。

コメント:

・実施計画書 研究背景の文献番号を整備ください。

5) **実施の可否**;「【955】脳卒中を含む循環器病対策の評価指標に基づく急性期医療体制の構築に関する研究」
(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

研究に関する研究者等リスト

・診療情報担当者を研究分担者として設定ください。

6) **実施の可否**;「【956】急性胆管炎における細菌培養結果からみた抗菌薬選択と内視鏡的逆行性胆管膵管造影の有用性についての検討」(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

・重症度の判定基準を提出ください。

情報公開文書

・「通常の診療で得られた過去の記録」は「通常の診療で得られた記録」に修正ください。

コメント:

・履歴書 主要な論文等の発表者を追記ください。

・実施計画書 研究背景の文献番号を整備ください。

7) **実施の可否**;「【957】非代償性肝硬変における Mac-2 結合タンパク糖鎖修飾異性体 (M2BPGi) に関する検討」
(湘南鎌倉総合病院)

審議結果:条件付承認

実施計画書

- ・表題を適切な記載に修正ください。
- ・1 ページ 目的 「3. 研究の目的および意義」の記載に合わせてください。
- ・問い合わせ先、資料等保管責任者は適切な常勤者に修正ください。
- ・5 ページ 検査スケジュールは明記するか出来ないようでしたら、「5.2.検査スケジュール」を削除ください。
- ・「患者に再度同意を得たのちに～」は実施可能性を考慮した上で修正ください。

情報公開文書

- ・「通常の診療で得られた過去の記録」は「通常の診療で得られた記録」に修正ください。

コメント:

- ・実施計画書 研究背景 文献番号の記載を整備ください。
- ・実施計画書 研究期間が長すぎると思われますので、適切に修正ください。
- ・実施計画書 経過観察を実施する場合は、別途計画書を作成ください。
- ・実施計画書 M2BPGi と病理所見(肝線維化進展度)との関連を検討することを考慮ください。
- ・実施計画書 M2BPGi の和名は統一ください。

- 8) **実施の可否**;「**【958】**患者に優しい大腸内視鏡検査前処置法の検討～ 経口腸管洗浄剤モビプレップ®配合内用剤『2杯1杯法』～」(東京西徳洲会病院)

審議結果:承認

- 9) **実施の可否(施設追加)**;「**【925】**急性期病院入院高齢患者における退院前後での身体活動量に関する探索研究」【初回審議 第141回 2017年11月1日】(湘南藤沢徳洲会病院)
・施設追加(八尾徳洲会総合病院、東京西徳洲会病院)

審議結果:承認

- 10) **実施の可否(施設追加)**;「**【926】**血液透析患者におけるC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変に対するグレカプレビル/ピブレンタスビル併用療法導入の検討」【初回審議 第141回 2017年11月1日】(湘南鎌倉総合病院、湘南藤沢徳洲会病院)
・施設追加(湘南厚木病院)

審議結果:承認

- 11) **継続の可否**;「**【573】**新規開発のマイクロチップ式血流下血栓形成能解析システム(T-TAS®)を用いたリバーロキサバンの薬効評価(多施設共同研究)」【初回審議 第10回迅速 2015年12月18日】(鹿児島徳洲会病院)
・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 12) **継続の可否**;「**【641】**抗血栓薬服用非静脈瘤性上部消化管出血における、抗血栓薬再開後再出血率の検討」
【初回審議 第 122 回 2016 年 5 月 11 日】(湘南鎌倉総合病院)
・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 13) **継続の可否**;「**【745】**進行期非小細胞肺癌における、ニボルマブ投与による細胞傷害性 T 細胞の活性と予後の関連性に関する研究」【初回審議 第 129 回 2016 年 11 月 2 日】(和泉市立病院、宇治徳洲会病院)
・研究計画書等変更(和泉市立病院)

審議結果:承認

- 14) **継続の可否**;「**【820】**大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する血管内超音波併用下でのステントグラフトを用いた血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・前向き研究」【初回審議 第 29 回迅速 2017 年 4 月 27 日】(湘南鎌倉総合病院)
・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 15) **継続の可否**;「**【824】**慢性腎障害モデルにおけるヒト臍帯血由来 CD34 陽性細胞およびヒト骨髄由来間葉系幹細胞の治療効果の検討 Evaluation of the efficacy of human cord blood-derived CD34+ cells and bone marrow-derived mesenchymal stem cells (MSC) on chronic renal injury in mice.」【初回審議 第 135 回 2017 年 5 月 10 日】(湘南鎌倉総合病院)
・研究計画書等変更

審議結果:承認

- 16) **継続の可否**;「**【927】**がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発胃癌における、ニボルマブ投与による細胞傷害性 T 細胞の活性と予後の関連性に関する研究」【初回審議 第 141 回 2017 年 11 月 1 日】(和泉市立病院、宇治徳洲会病院)
・研究計画書等変更(和泉市立病院)

審議結果:承認

- 製造販売後調査(実施報告)
 - 1) **実施報告**；「リフキシマ®錠 200mg 使用成績調査(全例調査)＜肝性脳症における高アンモニア血症＞」(湘南藤沢徳洲会病院 008-17-57)

- 製造販売後調査(終了報告)
 - 2) **終了報告**；「トラゼンタ錠 5 mg特定使用成績調査(併用療法における長期使用に関する調査)」(湘南鎌倉総合病院 024-13-64)

- 3. その他
委員名簿の改訂について
 - ・田原一二委員が 2017 年 12 月 11 日より就任
 - ・千葉浩司委員が 2018 年 1 月 10 日より就任

- 4. 次回開催について
2018 年 2 月 7 日(水)15 時 00 分～

以上